La prévention à domicile.

REF 25084

PRIMA LAB SA
Via Antonio Monti 7
6828 Balerna - Switzerland
T +41 (0) 91 605 10 30

www.primahometest.com

Marques déposées.

FRT-MCOT601301

25084_ifu_05_1.0

PRÉCAUTIONS

1) Lire attentivement le mode d'emploi avant d'effectuer le test. Le test n'est interprétable que si le mode d'emploi est scrupuleusement respecté.
2) Tenir hors de portée des enfants.
3) Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur l'étiquette et sur le sachet protecteur ou si celui-ci est endommagé.
4) Bien suivre la procédure pour les quantités de sang et de diluant indiquées.
5) A conserver entre +4°C et +30°C. Ne pas congeler le test.
6) Ne pas réutiliser le test ni le bloc autopiqueur.
7) Usage externe seulement. NE PAS AVALER.
8) Dispositif diagnostique in vitro pour usage individuel.
9) Après utilisation, éliminer tous les composants à la poubelle.

CONTENU

LA BOÎTE CONTIENT 1 KIT POUR EFFECTUER LE TEST FER:

- 1 sachet en aluminium contenant:
  - 1 cassette de Test
  - 1 sachet dessiccant
- 1 pipette en plastique
- 2 blocs autopiqueurs stériles pour prélèvement sanguin
- 1 flacon compte-gouttes contenant 1 mL de diluant
- 1 tampon désinfectant
- 1 notice d'utilisation

* Matériel nécessaire mais non fourni: coton hydrophile.
* N'ouvrir le sachet aluminium que lors de l'utilisation du test, attention au signe d'ouverture.
* Le sachet dessiccant ne doit pas être utilisé. Eliminez-le en le jetant avec les ordures ménagères, sans l'ouvrir.

LE FER ET L'ANÉMIE

L'anémie ferriprive (causée par une carence en fer) est par conséquent très répandue chez les enfants et les femmes de tous âges, surtout chez les femmes qui ont encore leurs règles (au moins 20% de femmes carencées en fer). Les symptômes principaux qui sont la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, un rythme cardiaque élevé ou encore un essoufflement rapide durant un exercice, n'apparaissent que très graduellement et peuvent passer inaperçus. L'anémie se manifeste lorsque le sang ne contient pas suffisamment de globules rouges et donc d'hémoglobine qui est une protéine maîjeure; elle transporte l'oxygène dans tout l'organisme et l'un de ses composants les plus importants est le fer.
Un manque de fer peut donc avoir des conséquences très graves pour la santé et peut survenir lors de grossesses, de poussées de croissance, en cas l'alimentation pauvre en fer ou de pertes de sang (règles, saignements intenses, ulcères, etc.).
Le Test Fer, un test rapide immunologique, permet d'évaluer la concentration en ferritine qui est une protéine permettant le stockage du fer.

TEST FER

Autotest simple et rapide pour la détection de la ferritine - FER dans le sang

NOTICE D'UTILISATION

PROCÉDURE

1) Se laver les mains avec du savon et les rincer à l'eau claire.

2) Déchirer le sachet protecteur (à partir de l'encoche) et sortir uniquement la cassette et la pipette. Jeter le petit sachet desséchant.

3) Pousser complètement la tigette orange dans le corps de l'autopiqueur jusqu'au **CLIC** qui signale que le dispositif est armé. - **FIG. A**

N.B.: Veillez à ne pas tirer sur la gâchette, sinon, l'aiguille peut déclencher prématurément.

4) Enlever la tigette orange en la tournant à gauche ou à droite. - **FIG. B**

5) Nettoyer l'extrémité de l'index ou du majeur à l'aide du tampon désinfectant. Masser l'extrémité du doigt, de la base du doigt vers l'extrémité, pour favoriser l'afflux de sang.

6) **Presser fortement** l'extrémité du bloc autopiqueur sur la partie du doigt désinfectée, de façon à avoir un très bon contact.

Appuyer sur le bouton de déclenchement. - **FIG. C**
La pointe se rétracte automatiquement en toute sécurité après usage.

7) Tout en gardant la main vers le bas, masser l'extrémité piquée pour obtenir une grosse goutte de sang bien formée. - **FIG. D**

8) **Sans presser le bulbe** de la pipette, la mettre en contact avec la goutte.
Le sang migre dans la pipette par capillarité jusqu'à la ligne indiquée sur la pipette. - **FIG. E**
Il se peut que vous deviez masser encore votre doigt pour obtenir plus de sang si la ligne n'est pas atteinte. Dans la mesure du possible, éviter les bulles d'air.

9) Déposer le sang recueilli avec la pipette dans le puits échantillon de la cassette, en pressant sur le bulbe de la pipette. - **FIG. F**

FIG. A

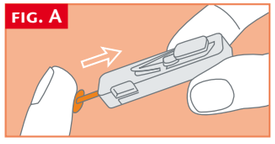


FIG. B

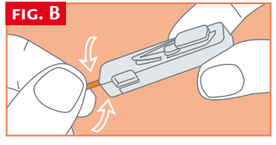


FIG. C

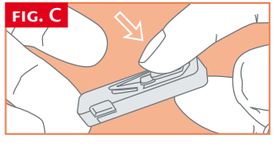


FIG. D

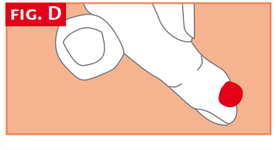


FIG. E

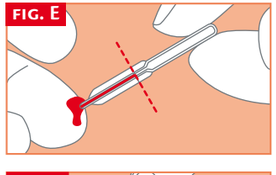
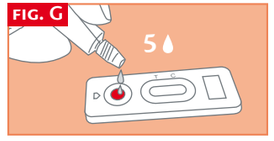


FIG. F

10) Attendre que le sang se soit complètement écoulé dans le puits. A l'aide du compte-gouttes, ajouter **5 gouttes** de solution diluante dans le puits échantillon de la cassette. - **FIG. G**

11) Attendre **10 minutes** pour lire les résultats.

FIG. G



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

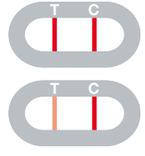
LIRE LE RÉSULTAT APRÈS 10 MINUTES EXACTS.
NE PAS INTERPRÉTER AU-DELÀ 15 MINUTES.

L'intensité de la couleur des lignes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.

10 min.

RÉSULTAT NÉGATIF

Deux bandes colorées apparaissent dans la fenêtre de lecture sous les repères T (Test) et C (Contrôle).
L'intensité de la ligne T peut être inférieure à l'intensité de la ligne C. Ce résultat signifie que la concentration en ferritine dans le sang est normale.

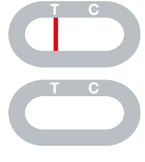


RÉSULTAT POSITIF

Une seule bande colorée apparaît sous le repère C (Contrôle).
Ce résultat indique une concentration en ferritine dans le sang trop faible. Vous devez consulter votre médecin.

RÉSULTAT NON VALIDE

Aucune ligne n'apparaît ou une bande colorée se forme sous le repère T (Test) sans qu'une ligne n'apparaisse sous le repère C. Dans ce cas, il n'est pas possible d'interpréter le test qui doit être considéré comme non valide. Il est recommandé de renouveler le test avec une nouvelle cassette Test Fer.



F.A.Q. - QUESTIONS ET RÉPONSES

COMMENT FONCTIONNE LE TEST FER?

La ferritine est la protéine de stockage du fer. Un résultat positif indique un niveau dans le sang inférieur à 20 ng/mL et donc une carence potentielle en fer.

QUAND DOIT-ON FAIRE LE TEST?

Le test Fer doit être réalisé dans le cas de symptômes tels que la pâleur, la sensation de fatigue, les maux de tête, un rythme cardiaque élevé, un essoufflement lors d'efforts physiques, surtout en périodes de grossesse ou lors de règles abondantes.

Le test peut être effectué à tout moment mais ne doit pas être réalisé en cas d'infections ou d'inflammations aiguës ou en cas de blessure à la rate ou au foie. Des résultats positifs pourraient être obtenus, bien qu'il n'y ait pas de carence en fer.

PEUT-ON OBTENIR DES RÉSULTATS ERRONÉS?

Les résultats sont précis dans la mesure où l'on suit scrupuleusement le mode d'emploi.
Le résultat peut être faussé si le test Fer est mouillé avant d'être utilisé, si le volume de sang déposé dans le puits est insuffisant ou si le nombre de gouttes de diluant est inférieur à 4 ou bien supérieur à 5.
La pipette en plastique fournie dans la boîte permet de s'assurer que le volume de sang prélevé est correct.

COMMENT INTERPRÉTER LE TEST SI LA COULEUR ET L'INTENSITÉ DES LIGNES SONT DIFFÉRENTES?

La couleur et l'intensité des lignes n'ont aucune importance pour la lecture du résultat. Les lignes doivent être homogènes et continues. Le test doit être considéré négatif, quelle que soit l'intensité de la couleur de la ligne Test.

À QUOI SERT LA LIGNE QUI APPARAÎT SOUS LE REPÈRE C (CONTRÔLE)?

L'apparition de cette ligne signifie simplement que le test a fonctionné correctement.

SI JE LIS LE RÉSULTAT AU-DELÀ DE 15 MINUTES, SERA-T-IL FIABLE?

Non. Le résultat doit être lu dans les 10 minutes suivant l'ajout du diluant. Le résultat est fiable jusqu'à 15 minutes.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST POSITIF?

Si le résultat est positif, cela signifie que la concentration en ferritine dans le sang est trop faible (inférieure à 20 ng/mL) et que vous devez consulter votre médecin traitant en lui montrant les résultats de ce test. Celui-ci décidera si des analyses complémentaires sont nécessaires.

QUE FAIRE SI LE RÉSULTAT EST NÉGATIF?

Si le résultat est négatif, cela signifie que la concentration en ferritine dans le sang est suffisante (supérieure à 20 ng/mL) et se situe dans la normale. Cependant, si les symptômes d'une éventuelle déficience en fer persistent, il est recommandé de consulter votre médecin traitant.

QUELLE EST LA FIABILITÉ DU TEST FER?

Le test Fer est extrêmement fiable et est utilisé depuis plus de 10 ans dans les milieux professionnels. Les études réalisées montrent une corrélation des résultats d'au moins 98% avec plusieurs méthodes de référence.

SYMBOLES

Bloc autopiqueur: STERILE R

CE 0120

IVD	*Dispositif médical de diagnostic In Vitro*		*Ne pas réutiliser*
	Consulter le mode d'emploi	REF	*Code produit*
+4°C +30°C	*Limites de température*	LOT	*Code du lot*
	Utiliser jusqu'au (dernier jour du mois)		*Fabricant*

CE 0483 -CERTIFIED-